※※2015年２月改訂（第９版）
※2013年10月改訂（第８版）

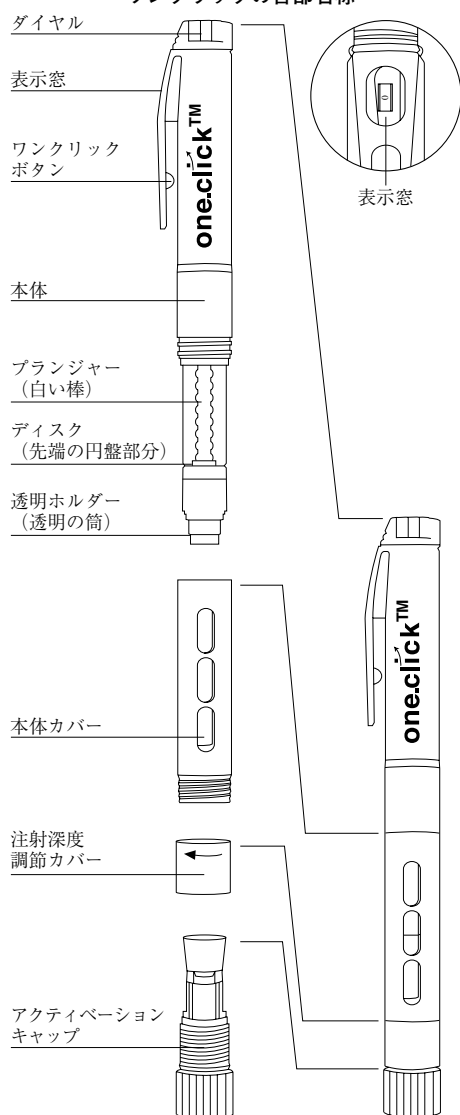
承認番号：21900BZX01161000

機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器　医薬品ペン型注入器　70391000

ワンクリック™

【禁忌・禁止】
1．本品を複数の患者に使用しないこと。[感染症の原因となるおそれがある。]
2．破損した本品を使用しないこと。
3．本品を分解・改造しないこと。
4．本品をサイゼン®皮下注用８mg の皮下投与以外の目的で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

ワンクリックの各部名称

動作原理：本体に薬液が入っているカートリッジ（交換式）を装着後、ダイヤルを回転させて投与量を設定し、ワンクリックボタンを押すと、１回のボタン操作で針刺しと薬液の投与が同時に行われる。

【使用目的又は効果】
本品はサイゼン®皮下注用８mg（成長ホルモン製剤）専用の注入器である。

【使用方法等】
詳細については取扱説明書を参照すること。

1. サイゼン®皮下注用８mg 専用のカートリッジであることを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- ●破損している又はひびが入っているカートリッジは使用しないこと。
- ●溶解後、薬液が懸濁している場合又は薬液を凍結させた場合は使用しないこと。

2. カートリッジを透明ホルダーに入れ本体に取り付け、本体カバーをする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- ●カートリッジを取り付ける前に、必ずプランジャーが本体の中に収まっていることを確認すること。
- ●カートリッジ内に空気が残っていないことを確認すること。
- ●透明ホルダーの白いリングが容易に上下に動くことを確認すること。[白いリングが透明ホルダーのレールから外れた場合、透明ホルダーが一回り太くなり、本体カバーを取り付けた際、透明ホルダーが本体カバーに接触し、ダイヤルの設定時に薬液が漏れる。]
- ●カートリッジをセットするときにプランジャーが出てこない場合は、使用しないこと。[故障の場合がある。]
- ●ディスクがカートリッジのゴム栓に接触し、歯車の空回りするような音がするまで透明ホルダーを回して取り付けること。[カートリッジとディスクが接触していないと、実際の投与量が設定量より少なくなるおそれがある。]
- ●本体カバーが本体にしっかりと取り付けてあることを確認すること。

3. 注射針を取り付ける。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- ●当社が指定する注射針を使用すること。
- ●注射針は、必ずまっすぐ取り付けること。[注射針を斜めに取り付けると、ゴム部分に刺す側の針が曲がり、液が出なくなるおそれがある。]
- ●注射針の外キャップを取り外す時、内キャップは取り外さないこと。

4. 注射深度調節カバーを指示された目盛りに合わせる。

本品には日本ベクトン・ディッキンソン株式会社製 BD マイクロファインプラス（31G×８mm）、あるいはビー・ブラウンエースクラップ株式会社製オムニカン（29G×12mm）が使用できる。

深度調節の目盛位置	A	B	C
オムニカン（29G×12mm）	約５mm	約４mm	約３mm
BD マイクロファインプラス（31G×８mm）*	注射深度調節カバーを締めた状態で3.2mm（3.0mm−3.5mm） 注射深度調節カバーを締めた状態で固定すること。		

＊長さ５mm の31G 針は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5.　アクティベーションを行う。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- アクティベーションキャップにワンクリックを注射針の方から差し込み、カチッと音がするまで垂直下方向に押しつける。
- 注射針の内キャップが外れても注射針が出ているままの場合は、もう一度アクティベーションを行うこと。
- アクティベーション後は、注射するまで黄色いワンクリックボタンに触れないこと。[誤って押すと、注射針が飛び出す。]
- アクティベーションキャップが破損している又はひびが入っている場合には使用しないこと。[キャップ内部のバネが飛び出すことがある。]
- 各部品を正しくセットしないと、アクティベーション時に薬液が漏れることがある。液漏れがみられた場合、各部品を正しくセットし直すこと。

6.　ダイヤルを指示されたクリック数まで回す。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- ダイヤルを回す際に、本体カバーの小窓から透明ホルダーを押さえ込まないこと。[薬液が漏れることがある。]
- ダイヤルを回しすぎた場合は、逆に回して指定されたクリック数まで戻すこと。
- ダイヤルが回らない場合は、無理に回さないこと。[本品は、装着されているカートリッジの残量以上のダイヤル設定ができない。]
- カートリッジの残量が１回投与量に満たない場合の注射方法を指導すること。また、新しいカートリッジに交換し再度不足分を注射する場合は、注射針も新しいものに交換すること。
- ダイヤルのバネ（ダイヤルを「０」の位置に戻すバネ）の破損したワンクリックは使用しないこと。

7.　ワンクリックを皮膚に垂直にあて、ワンクリックボタンを押し、注射を行う。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- 注射部位の皮膚を大きくつまんでから注射すること。
- 黄色いワンクリックボタンを正確に押すこと。
- ダイヤルが「０」に戻ってから10秒以上待って、皮膚からワンクリックを垂直に離すこと。[完全に薬液を注射するため。]

8.　注射後は速やかに注射針を外す。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- 使用済み注射針は医療機関の指示に従い医療廃棄物として処理するよう指導すること。
- 注射のたびに新しい注射針を使用すること。

9.　薬液がなくなったらカートリッジを交換する。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- 本体カバーの小窓から確認し、カートリッジ内に薬液がない場合、新しいカートリッジに交換すること。
- プランジャーが本体に完全に格納される前に、透明ホルダーが外れることがあるので、その場合には、プランジャーを本体に垂直に押し込むこと。
- 本体カバーと透明ホルダーが一緒に外れることがあるので、その場合には、本体カバーから透明ホルダーを取り外し、ぬるま湯につけて洗浄した後、乾燥させること。(**【保守・点検に係る事項】**を参照)

【使用上の注意】

1.　**重要な基本的注意**

⑴　使用時の全般的注意

1）　必ず本品の取扱説明書、サイゼン®皮下注用８mgの添付文書及び専用の溶剤移注針の添付文書を参照すること。

2）　破損を認めたときは使用しないこと。

3）　液漏れが見られた場合、各部品を正しくセットし直すこと。

⑵　その他の注意

1）　本品の取扱いについて患者教育を十分行うこと。

2）　万一の故障や紛失等の場合は、速やかに医療機関に申し出る等の指導を十分に行うこと。

3）　本品は注意深く取扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと。[故障の原因となる。]

2.　**相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

専用のカートリッジ及び使い捨て注射針日本ベクトン・ディッキンソン株式会社製BDマイクロファインプラス（31G×８mm）あるいはビー・ブラウンエースクラップ社製オムニカン（29G×12mm）の組み合わせで使用すること。[他のカートリッジ及び注射針を使用した場合の精度は確認されていない。]

【保管方法及び使用期間等】

1.　**保管方法**

⑴　清潔な場所で保管すること。

⑵　幼児の手の届かない場所に保管すること。

⑶　使用中の本品（カートリッジを取り付けたもの）は凍結を避け、保管ケースごと冷蔵庫（２～８℃）で保存すること。

⑷　注射針を付けたままで保管しないこと。[針先からの液漏れとカートリッジ内への空気混入の原因となる。]

2.　**耐用期間**

使用開始後２年［自己認証（当社データ）による］

【取扱い上の注意】

1.　年少児に使用する際には、必ず大人が操作すること。
2.　注射をするときには周囲に気を配り、ワンクリックの先端を自分自身又は他の人に向けないよう注意すること。
3.　使わなくなったワンクリックの廃棄は、医師の指示に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

1.　カートリッジを交換する毎に透明ホルダーを清掃すること。(ぬるま湯に約10分間つけた後、取り出して水洗し、立てて乾かすこと。)
2.　油をさしたり、透明ホルダー以外の部品を水につけたりしないこと。[故障の原因となる。]

※※【主要文献及び文献請求先】

富士フイルムファーマ株式会社　お客様相談室
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：0120-121210　FAX：03-6418-3880

※※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：メルクセローノ株式会社
東京都目黒区下目黒１－８－１　アルコタワー

製造国：ドイツ

製造元：Haselmeier GmbH　ハーゼルマイヤー社

販売元：富士フイルム ファーマ株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号

取扱説明書を必ずご参照ください。

MDT-658_2014_10-JAP-v02